

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Biodermatin 5 mg compresse
Biodermatin 20 mg granulato effervescente

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Biodermatin 5 mg Compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Biotina mg 5

Eccipienti con effetti noti: ogni compressa contiene 0,75 mg di sodio.

Biodermatin 20 mg Granulato effervescente

Ogni bustina di granulato effervescente contiene:

Principio attivo

Biotina mg 20

Eccipienti con effetti noti: ogni bustina contiene 3,234 g di saccarosio e 26,83 mg di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORME FARMACEUTICHE

Compresse

Granulato effervescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali di biotina

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Compresse 5 mg:

Stati carenziali di biotina con interessamento della cute e degli annessi (affezioni cutanee a carattere seborroico e desquamativo, alopecia, fragilità ungueale) da 5 a 10 mg/die (1-2 compresse al giorno) fino a 4 settimane.

Per trattamenti superiori alle 4 settimane, è necessaria la supervisione da parte del medico.

Deficit congeniti del metabolismo della biotina: 5-20 mg/die (1-4 compresse) fino a 40 mg/die (8 compresse) come trattamento cronico, da effettuarsi sotto supervisione da parte del medico.

Granulato effervescente 20 mg:

Deficit congeniti del metabolismo della biotina: 10-20 mg/die (mezza o una bustina) fino a 40 mg/die (2 bustine) come trattamento cronico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o verso altre sostanze correlate dal punto di vista chimico.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Interferenza con esami clinici di laboratorio

La biotina può interferire con i test diagnostici di laboratorio basati sull'interazione biotina/streptavidina, producendo risultati falsamente diminuiti o falsamente aumentati, a seconda del test utilizzato. Il rischio di interferenza è maggiore nei bambini e nei pazienti con insufficienza renale e aumenta all'aumentare della dose. Nell'interpretazione dei risultati degli esami di laboratorio devono essere prese in considerazione possibili interferenze della biotina, specialmente se si osserva una mancanza di coerenza con la presentazione clinica (ad esempio, risultati di esami tiroidei che suggeriscono la malattia di Graves in pazienti asintomatici che assumono biotina o risultati falsi negativi dell'esame della troponina in pazienti con infarto miocardico che assumono biotina). Nei casi di sospetta interferenza occorre utilizzare, se disponibili, test diagnostici alternativi non sensibili a interferenze con la biotina. È necessario consultare il personale di laboratorio quando si prescrivono esami di laboratorio in pazienti che assumono biotina.

Biodermatin 5 mg compresse contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Biodermatin 20 mg granulato effervescente contiene saccarosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. Questo medicinale contiene 3,234 g di saccarosio per bustina. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Biodermatin 20 mg granulato effervescente contiene sodio

Questo medicinale contiene 26,83 mg di sodio per bustina, equivalente a 1,34% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La biotina viene inattivata dall'avidina, contenuta nell'albume dell'uovo crudo.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati descritti effetti sulla capacità di guidare o sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente sono stati riscontrati fenomeni di intolleranza con manifestazioni cutanee di tipo eritematoso od orticarioide.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono segnalati effetti tossici da iperdosaggio di biotina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vitamine, altri preparati di vitamine non associate, codice ATC: A11HA05.

La biotina agisce come gruppo prostetico degli enzimi di carbossilazione indispensabili per il metabolismo lipidico, glucidico ed amminoacidico.

Nei tessuti umani e degli organismi superiori la biotina è un cofattore per la carbossilazione enzimatica di quattro substrati: piruvato carbossilasi, acetil-CoA carbossilasi, propionil-CoA carbossilasi ed il β -metil-crotonil-CoA carbossilasi.

La biotina è implicata nella sintesi di strutture puriniche e pirimidiniche e nella desaminazione di alcuni aminoacidi, risulta quindi indispensabile per tutte le cellule in via di sviluppo, compresi numerosissimi batteri.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento della biotina avviene nel primo terzo dell'intestino tenue, prevalentemente nel digiuno; la sua deficienza può essere indotta molto rapidamente in animali trattati con farmaci antibatterici che riducono la flora batterica intestinale. L'eliminazione della biotina avviene preferenzialmente per via urinaria come molecola immodificata, ma una piccola quota è escreta come bis-norbiotina e biotina sulfossido.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La biotina è tollerata anche a dosi elevate e per periodi di trattamento prolungati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Biodermatin 5 mg Compresse

Sodio stearato mg 10, Amido di riso mg 185

Biodermatin 20 mg Granulato effervescente

Acido tartarico mg 73; Sodio bicarbonato mg 98; Acido citrico mg 12; Saccarosio g 3,234; Saccarina mg 3; Aroma arancio mg 50; Polivinilpirrolidone mg 10

6.2 Incompatibilità

La biotina viene inattivata dall'avidina, contenuta nell'albume dell'uovo crudo.

6.3 Periodo di validità

60 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Biodermatin 5 mg compresse: contenitore primario: blister; contenitore secondario: astuccio; confezione da 30 compresse

Biodermatin 20 mg granulato effervescente: contenitore primario: bustina; contenitore secondario: astuccio; confezione da 30 bustine

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alliance Pharma (Ireland) Ltd, United Drug House, Magna Drive, Dublino, D24 X0CT, Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biodermatin 5 mg compresse

AIC n° 010130021

Biodermatin 20 mg granulato effervescente, 30 bustine

AIC n° 010130060

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: marzo 1985

Data del rinnovo più recente: 1giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

XXX